



Contents
Sisältö



Australian Sponsor Address
Australialaisen toimeksiantajan osoite



Argentina Local Contact
Argentiina - paikalliset yhteystiedot



MR Conditional
MK-ehdollinen



Recommended Guidewire
Suositeltu ohjainlanka



Single sterile barrier system
Yksinkertainen steriili pakkaus



51252996-13

2021-11
< f >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Stenttijärjestelmä

Rx ONLY

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Sisältö toimitetaan STERILINÄ etyleenioksidimenetelmää (EO) käyttäen. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, soita Boston Scientificin edustajalle. Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaation ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien - mutta siihen rajoittumatta - tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Käytön jälkeen tuote ja sen pakkaus on hävitettävä sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

LAITTEEN KUVAUS

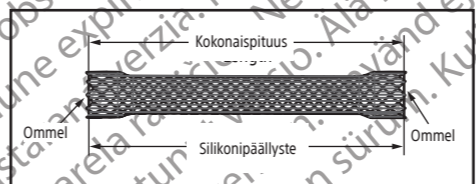
Sisältö

- (1) 23 mm:n Agile Esophageal Fully covered RMV OTW -stenttijärjestelmä.

Toimintaperiaate

Agile Esophageal Fully covered RMV OTW -stenttijärjestelmä koostuu metalli-implanttistentistä, joka on esiasetettu joustavan syöttöjärjestelmän sisään. Stentti on tehty punoista nitiniliangoista, jotka muodostavat itsestään laajentuvan, röntgenpositiivisen ja syinterimäisen verkon. Stentin molemmissa päässä on levennykset, jotka auttavat minimoimaan siirtymisen sen jälkeen, kun stentti on asetettu ruokatorveen. Levennyksen halkaisija on stentin runkoa suurempi. Lankojen päät ovat silmukalla stentin päässä. Sekä stentin proksimaalisessa että distaaliossa päässä on keskeytymätön ommel, joka on ompeleen tarkoituksena on auttaa stentin poistosta tai uudelleenasettamisessa stentin ensimmäisen paikalleenasettamistoimenpiteen aikana. Sitä käytetään, jos asettaminen on tehty väärin.

Stentti on kokonaan päällystetty silikonipolymeerillä, joka rajoittaa kasvaimen kasvamista lankaverkon läpi ja tukkii samanaikaisesti esiintyvät ruokatorven fistelit (kuva 1).

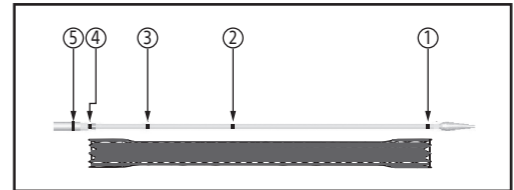


Kuva 1. Kokonaan päällystetty Agile Esophageal -stentti

Syöttöjärjestelmä on malliltaan koaksiaalinen putki. Ulkoputki pitää stentin puhistettuna kokoon ennen laajentamista ja se myös puhastaa stentin takaisiin kokoon osittaisen laajentamisen jälkeen. Ulkoputkessa on läpinäkyvä distaaliosa, jonka ansiosta kokoon puristettu stentti on nähtävissä. Syöttöjärjestelmän sisäputkessa on keuhkainen siirtymäalue, joka näkyy stentin ja sinisen ulkoholkien välissä. Järjestelmässä on röntgenpositiivisia ja visuaalisia merkkejä, jotka auttavat stentin oikeaoppisessa asettamisessa.

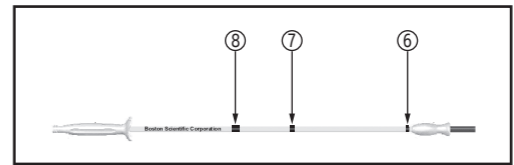
Laitteessa on neljä röntgenpositiivista merkkiä, jotka helpottavat stentin laajennusta läpivalaisuohjauksessa (kuva 2). Syöttöjärjestelmän sisäputkessa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, jotka osoittavat kokoon puristetun stentin alku- ja loppupään (kuva 2, #1 ja #4). Näiden röntgenpositiivisten merkien

välissä on kaksi muuta röntgenpositiivista merkkiä. Röntgenpositiivinen merkki osoittaa stentin keskikohdan (kuva 2, #2). Sisäputken röntgenpositiivinen merkki osoittaa kohdan, jossa stenttiä ei voida enää puhdistaa kokoon uudelleen (kuva 2, #3). Viides, ulkoputken etupäässä sijaitseva röntgenpositiivinen merkki osoittaa, miten pitkälle stenttiä on laajennettu (kuva 2, #5). Kärki ja sisäputki ovat myös läpikuultavia läpivalaisukäyttöä varten.



Kuva 2. Syöttöjärjestelmä ja röntgenpositiiviset merkit

Syöttöjärjestelmän kahvassa on kolme visuaalista merkkiä, jotka auttavat stentin asettamisessa paikoilleen (kuva 3). Distaalinen visuaalinen merkki osoittaa, että stentti on puristettu täysin kokoon syöttöjärjestelmässä (kuva 3, #6). Yksi visuaalinen merkki osoittaa, että stentti on asetettu paikoilleen 50-prosenttisesti (keskikohta) (kuva 3, #7) ja proksimaalinen visuaalinen merkki osoittaa kohdan, jossa stenttiä ei voida enää puhdistaa kokoon uudelleen (kuva 3, #8).



Kuva 3. Syöttöjärjestelmä, visuaaliset merkit ja kahvat

Järjestelmässä on yksi keskiluumen, johon mahtuu 0,038 in (0,97 mm:n) ohjainlanka.

Materiaalit

Seuraavassa on lueteltu lääkinällisen laitteen implantoitavan osan materiaalit ja aineet, joille potilas voi altistua:

Implantoitava materiaali	Painoprosentti
Nitinoli	67-75
Silikoni	24-33
Polyesteri	<1

Varoitus: Tämä laite sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion henkilöille, joilla on nikkeli-allergia.

Käyttäjätiedot

Agile Esophageal Fully covered RMV OTW -stenttijärjestelmää saa käyttää vain ruokatorvi-proteesien asettamiseen perusteellisen koulutuksen saaneiden lääkäreiden toimesta tai heidän valvonnassaan. Perusteellinen käsitys tähän toimenpiteeseen liittyvistä teknisistä periaatteista, kliinisistä sovelluksista ja riskeistä on välttämätön ennen tämän laitteen käyttöä.

MRI-turvallisuustiedot	
Henkilö, jolla on Agile Esophageal Fully covered RMV OTW -stentti, voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavilla ehdoilla. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen.	
Laitteen nimi	Agile Esophageal Fully covered RMV OTW -stentti
Staattisen magneettikentän voimakkuus (B ₀)	1,5 T tai 3,0 T
Suurin spatiaalinen kenttägradientti	30 T/m (3000 gaussia/cm)
RF-viritys	Ympyräisesti polarisoitu (CP)
RF-lähetyskelan tyyppi	Lieriömäinen kokokehokela Lieriömäinen pääkela
Käyttötila	Normaali käyttötila
Suurin koko kehon SAR	2 W/kg (normaali käyttötila)
Suurin pään SAR	3,2 W/kg (normaali käyttötila)
Kuvauksen kesto	Edellä määritellyillä kuvausehdoilla potilasta voidaan kuvata 60 minuuttia jatkuvalla radiotaajuudella (sekvenssi tai peräkkäinen sarja tai tauoton kuvaus)
MK-kuva-artefakti	Kuva-artefakti voi syntyä

KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTTÖAIHEET

Agile Esophageal Fully covered RMV OTW -stenttijärjestelmän on tarkoitettu ruokatorven luumenin läpäisevyyden ylläpitämiseen ruokatorven ahtaumissa, jotka johtuvat sisäisistä ja/tai ulkoisista pahanlaatuisista kasvaimista, sekä samanaikaisten ruokatorven fisteiden tukkimiseen.

Kliinisiä etuja koskeva lauselmä

Agile Esophageal Fully covered RMV OTW -stenttijärjestelmän kliininen hyöty koostuu ruokatorven läpäisevyyden ja rakenteen ylläpitämisestä potilailla, joilla on sisä- ja/tai ulkoisista pahanlaatuisia striktuuroita joko yhdessä samanaikaisten ruokatorven fisteiden kanssa tai ilman niitä, ja ruokatorven hyvälaatuisen refraktoristen striktuuroiden hoitamiseksi.

VASTA-AIHEET

Agile Esophageal Fully covered RMV OTW -stenttijärjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Sijoittaminen ahtaumiin, joita ei voida laajentaa riittävästi gastrooskoopin tai syöttöjärjestelmän kuljettamisesta niiden läpi.
- Stentin proksimaalisen pään sijoittaminen 2 cm:n päähän kurkunpään lihaksesta.
- Sijoittaminen ruokatorvi-jejunostomiaan (gastrektomian jälkeen), koska peristaltiikka ja poikkeava anatomia voivat siirtää stenttiä.
- Asettaminen nekroottisiin kroonisesti vuotaviin kasvaimiin, jos verenvuoto on aktiivista asettamishetkellä.
- Sijoittaminen polypoidisiin vaurioihin.
- Potilaat, joille endoskooppiset tekniikat ovat vasta-aiheisia.
- Kaikki muut kuin käyttöaiheissa erikseen mainitut käyttötarkoitukset.
- Sijoittaminen potilaille, joilla on taustalla verenvuototauti.

Huomautus: Stenttiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi hyvälaatuisilla striktuuroilla, jotka esiintyvät samanaikaisesti ruokatorven fisteiden kanssa.

VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET

- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi endoskoopin toimintakanavan kautta.
- Perforaation ja eroosion riski viereisiin verisuonirakenteisiin tai aorto-esofageaalisiin ja atrioesofageaalisiin fisteleihin voi lisääntyä leikkauksen edeltävän tai sen jälkeen kemoterapian ja sädehoidon, pidempien implantoituaikojen, poikkeavan anatomian ja/tai tulehksinan kontaminaation tai tulehduksen vuoksi.
- Koska perforaatoriski on tunnettu, stenttiä tulisi käyttää varoen ja vain huolellisen harkinnan jälkeen potilaille, jotka:
 - saavat sädehoitoa ja/tai kemoterapiaa
 - ovat syövän pitkälle edenneissä vaiheissa

Varoitus: Stenttiä pidetään pysyvänä laitteena, kun sitä käytetään pahanlaatuisilla kasvaimilla ja samanaikaisesti esiintyvillä fisteleillä. Kun stentti on asetettu paikoilleen pysyvästi, sen poistamista tai uudelleen asettamista ei suositella.

Varoitus: Stentin tehoa ja turvallisuutta ei ole selvitetty tilanteissa, joissa stentti jätetään paikalleen hyvälaatuisen striktuuraan tai kun se poistetaan hyvälaatuisista striktuuroista 8 viikon jälkeen.

VAROITIMET

Agile Esophageal Fully covered RMV OTW -stenttijärjestelmää tulee käyttää varoen ja vain huolellisen harkinnan jälkeen potilailla, joilla on:

- yli 12 cm:n pituisia ahtaumia
- merkittävä olemassa oleva keuhko- tai sydänsairaus

HAITTATAPAHTUMAT

Ruokatorven stentin asettamiseen liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla:

- aspiraatio
- verenvuoto
- kuolema (muu kuin taudin normaalista etenemisestä johtuva kuolema)
- turvotus
- esofagiitti
- kuume

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. Não utilizar.
Zastarjala verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version obsolete. Not to use.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Ne upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használj.
Utdatert versjon. Bruk ikke.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastarrela versija. Ne upotrebljavati.
Zastarrela versija. Ne upotrebljavati.
Zastarrela versija. Ne upotrebljavati.
Zastarrela versija. Ne upotrebljavati.



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666



Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.



